

頭頸部がん患者における放射線療法期間中の患者報告アウトカム（PROs） に基づく急性期有害事象と日常生活への影響に関する後方視的研究

1. 研究の対象

2019年4月～2024年3月に当院で頭頸部がんに対する放射線療法を受けられた方

2. 研究目的・方法

【目的】

本研究の目的は、頭頸部がん患者さんの放射線療法期間中に出現する急性期有害事象の経時的変化と患者さんの日常生活に与える影響の関連を明らかにすることです。放射線療法を受ける頭頸部がん患者さんが経験している急性期有害事象および日常生活への影響の経時的変化に応じた、時期別の看護支援について検討します。

【方法】

今回の研究は、診療録から得られる情報を用いた後ろ向き観察研究です。

本研究は、当院の診療録から、放射線療法によって生じた急性期有害事象に関する情報を経時的に抽出します。そのうえで、患者さんが放射線療法の治療期間にどのような有害事象を経験したのかを評価します。また、急性期有害事象と日常生活への支障の関連を評価するために、得られた情報を統計的に解析します。

研究期間： 実施許可日～2025年9月末日です。

利用又は提供を開始する予定日：2024年11月頃を予定しております。

3. 研究に用いる情報の種類

放射線療法期間中の急性期有害事象、病歴、治療歴、血液検査データ、背景情報（性別、年齢、BMI）等

治療開始時点の年齢を算出するために生年月日のデータを抽出しますが、生年月日が公表されることはありません。その他、カルテID、氏名、イニシャル等は使用いたしません。

4. 研究組織（利用する者の範囲）

大阪大学大学院 医学系研究科 保健学専攻	教授	荒尾 晴恵
大阪大学大学院 医学系研究科 保健学専攻	准教授	山本 瀬奈
大阪大学大学院 医学系研究科 保健学専攻	博士後期課程	青木 美和
大阪大学大学院 医学系研究科 保健学専攻	博士前期課程	丘 考梅
大阪大学大学院 医学系研究科 放射線治療学教室	教授	小川 和彦
大阪大学大学院 医学系研究科 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学教室	教授	猪原 秀典

5. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究責任者：

大阪大学大学院 医学系研究科 保健学専攻 教授 荒尾 晴恵

TEL：06－6879－2542

受付時間：9:00～17:00（祝祭土日・年末年始は除く）